



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 5. 1. 2016  
Č.j.: MZDR 77793/2015/FAR

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti podané společností PHARMOS, a.s., IČ 19010290, Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice (dále jen „žadatel“), a na základě ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 68 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

**souhlasí** se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

**EMPRESSIN 40 I.E./2ml (argipressin) inj. sol. 10x2ml**  
**výrobce: Amomed Pharma GmbH, Rakousko.**

**Tento souhlas je platný do 31. 12. 2018** za níže uvedených podmínek:

**a) Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis**, ošetřující lékař je povinen informovat pacienta, že mu byl podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.

**b) Předkladatel léčebného programu (PHARMOS, a.s., Ostrava) je povinen:**

- zajistit, aby na vnějším obalu každého balení přípravku bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku), a že každé balení dotčeného přípravku bude opatřeno souhrnem údajů o přípravku (SPC) s textem v jazyku českém,

- předkládat v intervalu 6 měsíců Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zprávu o průběhu programu (uvedení počtu pacientů zařazených do programu, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravků), po ukončení léčebného programu pak předložit zprávu závěrečnou.

**c) Cíl schváleného programu:** přípravek je určen pro léčbu pacientů starších 18 let - léčba katecholamin refrakterní hypotonie v rámci septického šoku, při hypotenzi během anestezie, vazodilatačním šoku během či po mimotělním oběhu, u hemodynamicky nestabilních dárců orgánů po mozkové smrti.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče (příp. další pracoviště intenzivní medicíny, anesteziologie a resuscitace).

**d) Distributor přípravku:**

PHARMOS, a.s., ČR.

**e) Počet balení přípravku:**  
500.

### **Odůvodnění**

Dne 14. 12. 2015 byla Ministerstvu zdravotnictví doručena žádost o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku:

EMPRESSIN 40 I.E./2ml (argipressin) inj. sol. 10x2ml

výrobce: Amomed Pharma GmbH, Rakousko.

V rámci posuzování žádosti Ministerstvo zdravotnictví zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu s léčebným programem stanovené právními předpisy.

Jak uvedl Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) m.j. ve svém stanovisku sp. zn. sukls234491/2015 ze dne 28. 12. 2015, které bylo vydáno k žádosti o tento léčebný program podle § 49 odst. 2 zákona o léčivech, léčivý přípravek EMPRESSIN patří do ATC skupiny H01BA, v této skupině jsou v ČR registrovány dva přípravky, REMESTYP (terlipressin) a GLYPRESSIN (terlipressin), oba přípravky však mají rozdílné terapeutické indikace. GLYPRESSIN je indikován jen pro léčbu krvácejících jícnových varixů, ale na trhu v ČR není dostupný. REMESTYP je indikován při krvácení z trávícího a urogenitálního ústrojí a krvácení spojených s operacemi, má však i odlišnou farmakokinetiku (oproti krátkodobě působícímu argipressinu) a z těchto důvodů je méně vhodný.

Dále byla Ministerstvu zdravotnictví ze strany žadatele doručena odborná stanoviska, a to stanovisko České společnosti intenzivní medicíny ČLS JEP ze dne 20. 4. 2015 (podepsáno prof. MUDr. Vladimírem Černým, Ph.D., FCCM, předsedou výboru ČSIM), stanovisko České společnosti anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny ČLS JEP ze dne 20. 4. 2015 (podepsáno prof. MUDr. Karlem Cvachovcem, CSc., MBA, předsedou výboru ČSARIM), a stanovisko Sekce nemocničních lékárníků ČFS ČLS JEP ze dne 20. 4. 2015 (podepsáno PharmDr. Petrem Horákem, předsedou SNL), která podpořila vydání souhlasu s tímto léčebným programem.

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, přihlédlo ke stanovisku Ústavu podle § 49 odst. 3 zákona o léčivech, stanoviskům odborných společností a konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti. Proto bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Toto rozhodnutí nezakládá bez dalšího žádná práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ohledně stanovení nebo změny nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady daného léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

### **Poučení**

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva zdravotnictví rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková v.r.  
ředitelka odboru farmacie

